

VKC Follow Me poli

Uw eigen gezondheid na opname van uw kind op NICU?

Informatiebrief Follow Me 2 studie

Hoe zit het met uw eigen gezondheid? Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek naar uw eigen gezondheid: Follow Me 2. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw toestemming nodig.

Wij benaderen u omdat uw kind opgenomen is geweest op de Neonatale Intensive Care Unit (NICU). De meeste kinderen die moeten worden opgenomen op de NICU zijn geboren na een zwangerschap die niet helemaal zonder problemen verlopen is. Het doel van dit onderzoek is om beter te begrijpen wat het risico voor moeders is op hart- en vaatziekten na een zwangerschap die niet helemaal normaal verlopen is. Door dit te onderzoeken kunnen wij de zorg voor moeders verbeteren.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Amsterdam UMC, in samenwerking met het “Follow Me Neonatologie” team. U komt in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek als u in de zwangerschap, tijdens of na de bevalling zelf onder behandeling bent geweest in het Amsterdam UMC.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Mocht u opmerkingen of vragen hebben over het onderzoek, schroom dan niet om contact met ons op te nemen via de contactgegevens onderaan deze brief. Wij dank u bij voorbaat voor uw aandacht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om beter te begrijpen wat het risico op hart- en vaatziekten en problemen in een volgende zwangerschap is voor moeders die een kind hebben gekregen dat moest worden opgenomen op de NICU. De meeste kinderen die moeten worden opgenomen op de NICU zijn geboren na een zwangerschap die niet helemaal zonder problemen verlopen is. Vaak omdat de bevalling te vroeg (vóór 37 weken) vanzelf op gang kwam. Of omdat de bevalling is opgewekt vóór 37 weken omdat dit beter was voor moeder of kind. Bijvoorbeeld als u last had van zwangerschapsvergiftiging, of uw kindje niet goed groeide in uw buik.

We weten uit eerder onderzoek dat sommige vrouwen, na zo'n zwangerschap die niet helemaal normaal verlopen is, meer kans hebben op hart- en vaatziekten na de zwangerschap en problemen in een volgende zwangerschap. Met dit onderzoek willen we precies achterhalen welke vrouwen meer risico hebben, en welke niet. Als we dit weten, kunnen we namelijk proberen om bij deze vrouwen met regelmatige controle van de bloeddruk en gewicht te voorkomen dat zij uiteindelijk hart- en vaatziekten krijgen.

Wat meedoen inhoudt

Voor het onderzoek vragen wij u om vijf keer uw bloeddruk, gewicht en lengte te laten meten. Dit doen we op de dag dat u met uw kind naar de Follow Me Neonatologie poli komt. U hoeft dus niet extra voor uzelf naar het ziekenhuis te komen. De afspraken voor uw kind vinden plaats als uw kind ongeveer 6 maanden, 12 maanden, 2 jaar, 5,5 jaar en 8 jaar oud is. Ook vragen wij u op vijf momenten een vragenlijst voor ons in te vullen. U krijgt deze vragenlijsten online toegestuurd twee weken voordat u met uw kind op de Follow Me Neonatologie poli komt. Deze vragenlijsten gaan over uw gezondheid en over eventuele volgende zwangerschappen.

Verder hebben we voor het onderzoek enkele medische gegevens van u nodig. Om deze medische gegevens te kunnen verzamelen, is het nodig dat de leden van het onderzoeksteam één keer uw medisch dossier inzien. De gegevens die we willen verzamelen zijn o.a. gegevens over uw zwangerschap, bevalling en kraamtijd, bijvoorbeeld het ontstaan van een hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap of zwangerschapsvergiftiging. Ook willen we informatie verzamelen uit de vragenlijsten die u voor ieder bezoek aan de Follow Me Neonatologie poli over uw eigen gezondheid (dus niet van uw kind) invult. Als u tijdens de zwangerschap, bevalling of kraamtijd bij een andere zorgverlener onder controle bent geweest, bijvoorbeeld een verloskundige of bij een ander ziekenhuis, dan willen wij graag deze gegevens bij hen opvragen. Als u tijdens het onderzoek opnieuw zwanger wordt, of eerder zwanger bent geweest, dan verzamelen wij ook graag eenmalig informatie over deze zwangerschap(pen).

Soms blijkt uit de metingen dat uw bloeddruk te hoog is, of u te zwaar bent. Met uw toestemming sturen wij dan een bericht aan uw huisarts. Hij of zij kan dan verder kijken met u of verder onderzoek of behandeling nodig is. Zodat we de kans dat u later hart- en vaatziekten krijgt hopelijk verlagen.

Mogelijke voor- en nadelen

Het voordeel van meedoen aan het onderzoek is dat uw bloeddruk en gewicht extra gecontroleerd worden. Als u een hoge bloeddruk ontwikkelt, of te zwaar bent, dan komen we hier door de extra onderzoeken misschien eerder achter. Daardoor kunnen we eerder een behandeling starten, en hopelijk de kans dat u later hart- en vaatziekten krijgt verlagen.

Met uw deelname draagt u ook bij aan meer kennis over het risico op hart- en vaatziekten na een zwangerschap die niet helemaal normaal verlopen is. Hierdoor kunnen we in de toekomst hopelijk alle vrouwen beter behandelen.

Er zijn geen belangrijke nadelen aan deelname aan het onderzoek. De metingen van bloeddruk, gewicht en lengte vinden plaats op momenten dat u een afspraak heeft in het Amsterdam UMC voor uw kind. U hoeft hier dus niet extra voor te komen. Het invullen van de eerste vragenlijst kost u ongeveer 10 minuten. De vier vragenlijsten daarna kosten u ongeveer 3-5 minuten.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld. Uw gegevens die verzameld worden zullen worden opgeslagen in uw eigen patiëntendossier. Voor het gebruik binnen het onderzoek zullen uw gegevens ook worden opgeslagen in een beveiligde database. Hierin worden uw gegevens gecodeerd opgeslagen: niet met uw naam, geboortedatum of patiëntnummer, maar onder een willekeurig gekozen codenummer (01, 02, 03 enzovoort). Op die manier wordt uw privacy beschermd. Enkel de uitvoerend onderzoeker zal toegang hebben tot deze database. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden naar u. U wordt na het einde van het onderzoek op de hoogte gesteld van de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

U kunt de onderzoeker vragen om een elektronische kopie van gegevens die u heeft aangeleverd of die direct bij u gemeten zijn. Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek van het Amsterdam UMC via followme2@amsterdamumc.nl. Het Amsterdam UMC is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming (privacy@vumc.nl). Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>).

Geen vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

Toestemming geven

Nadat u deze brief ontvangen heeft, wordt u telefonisch benaderd door de onderzoeker, tenzij u hier bezwaar tegen heeft gemaakt. De onderzoeker kan het onderzoek verder uitleggen en eventuele vragen die u heeft beantwoorden. De onderzoeker zal u daarna vragen of mee wilt doen aan het onderzoek. Als u mee wilt doen, dan vragen wij u om het toestemmingsformulier aan het einde van deze brief te ondertekenen en terug te sturen naar de onderzoeker. Dit kan zowel per post met de bijgevoegde retourenvelop, of per email (followme2@amsterdamumc.nl).

Heeft u vragen?

Bij vragen over de studie kunt u contact opnemen met de onderzoekers via followme2@amsterdamumc.nl.

Mocht u op enig moment behoefde hebben aan een extra gesprek, over de afgelopen periode, of wellicht over een toekomstige zwangerschap, dan bent u hiervoor van harte welkom bij een van

de artsen van de afdeling Verloskunde. Hiervoor kunt u contact opnemen met de polikliniek Verloskunde, locatie AMC (tel: 020-566 3400) of locatie VUmc (tel: 020-444 1190).

Contactgegevens

Coördinerend onderzoeker: Drs. R.J. Burger

E-mailadres: followme2@amsterdamumc.nl

Bijlage: toestemmingsformulier

Bijlage: Toestemmingsformulier deelname Follow Me 2

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn (medische) gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn (medische) gegevens uit mijn medisch dossier van andere ziekenhuizen en verloskundigen.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te informeren indien er uit het onderzoek een reden blijkt voor verder medisch onderzoek.
- Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __